

26/6/17
EMA/251789/2017 Rev. 1
EMEA/H/A-30/1417

Fragen und Antworten zu Etopophos und zugehörige Bezeichnungen (Etoposid, 100 mg und 1 000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 21. April 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Etopophos ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Etopophos und zugehörige Bezeichnungen in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Etopophos?

Etopophos ist ein Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung von Hodenkrebs, Lungenkarzinom, Ovarialkarzinom, Schwangerschafts-Trophoblastentumor (ein seltener Tumor der Gebärmutter, der während der Schwangerschaft auftritt) und Blutkrebs (Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphom und akute myeloische Leukämie).

Etopophos enthält den Wirkstoff Etoposid (als Etoposidphosphat) und ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Etopophos wird in den folgenden EU-Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht: Frankreich, Deutschland, Schweden und im Vereinigten Königreich. Das Arzneimittel ist in der EU auch unter der Handelsbezeichnung Etopofos erhältlich.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist Bristol-Myers Squibb.

Warum wurde Etopophos überprüft?

Etopophos wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPCs), den Etikettierungen und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.



Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) hat festgestellt, dass für Etopophos eine Harmonisierung erforderlich ist.

Am 14. Oktober 2015 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Etopophos in der EU zu harmonisieren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPCs) und die Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) umfassen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP empfahl, dass Etopophos zur Behandlung der folgenden Krebsarten in Kombination mit anderen Krebsbehandlungen angewendet werden sollte:

- Hodenkrebs, einschließlich Krebs, der behandlungsresistent oder erneut aufgetreten ist;
- kleinzelliges Lungenkarzinom;
- Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom;
- akute myeloische Leukämie;
- Schwangerschafts-Trophoblastentumor mit hohem Risiko als Erst- und Zweitlinienbehandlung;
- nicht-epitheliales Ovarialkarzinom.

Darüber hinaus empfahl der CHMP Etopophos zur Behandlung von epithelialem Ovarialkarzinom, das nicht auf Behandlungen mit platinhaltigen Arzneimitteln anspricht, ohne Angabe darüber, dass es in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden sollte.

Etopophos wird sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern zur Behandlung von Blutkrebs empfohlen (Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphom und myeloische Leukämie), während seine anderen Anwendungen nur für Erwachsene bestimmt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Etopophos wird als langsame intravenöse Infusion verabreicht. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 50 bis 100 mg pro m^2 Körperoberfläche an 5 aufeinanderfolgenden Tagen oder 100 bis 120 mg/ m^2 an den Tagen 1, 3 und 5. Der Behandlungszyklus kann wiederholt werden, jedoch frühestens 21 Tage nach dem Beginn des ersten Zyklus.

4.3 Gegenanzeigen

Etopophos darf Patienten mit geschwächten Immunsystem nicht während einer Impfung mit Gelbfieber-Lebendimpfstoff oder anderen Lebendimpfstoffen verabreicht werden und darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden.

Sonstige Änderungen

Weitere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die harmonisiert wurden, umfassen den Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), Abschnitt 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit) und Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#)verfügbar.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 26/6/17.